

Cardizem® SR
cloridrato de diltiazem

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula de liberação prolongada de 90 mg: embalagem com 20 cápsulas.

Cápsula de liberação prolongada de 120 mg: embalagem com 20 cápsulas.

Via oral.

USO ADULTO

Cada cápsula de CARDIZEM SR 90 mg contém 90 mg de cloridrato de diltiazem correspondentes a 82,72 mg de diltiazem.

Cada cápsula de CARDIZEM SR 120 mg contém 120 mg de cloridrato de diltiazem correspondentes a 110,29 mg de diltiazem.

Excipientes: nonpareil-103, talco, povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARDIZEM SR é um medicamento que combate as alterações no ritmo das batidas do coração, a falta de ar e a pressão alta.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO OU POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

- Pressão alta.

- Dor no peito (Angina).
- Veias entupidas (Coronariopatias isquêmicas) com pressão alta e/ou aumento das batidas do coração.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

- Bloqueio sinoatrial.
- Síndrome do nó sinusal, exceto em pacientes usando marcapasso.
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau.
- Mau funcionamento do coração (Insuficiência cardíaca descompensada).
- Acentuada diminuição das batidas do coração.
- Alergia à substância ativa.
- Infarto violento do miocárdio com congestão pulmonar.

Este medicamento é desaconselhado para crianças de 0 a 12 anos.

Advertências

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cuidado em pessoas diabéticas.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Precauções

O diltiazem deve ser administrado com cuidado em:

- Pessoas com bloqueio atrioventricular de 1º grau, sendo necessário um acompanhamento clínico constante. O mesmo ocorre nas pessoas com mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca).
- Pessoas com problemas de mau funcionamento do fígado e dos rins (insuficiência hepática ou renal).
- Pessoas idosas, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

O diltiazem e a digoxina quando tomados juntos podem aumentar no sangue a quantidade de digoxina. Se aparecerem sinais de toxicidade, a dose de digoxina deve ser reduzida.

O efeito do diltiazem pode diminuir se for tomado junto com anti-inflamatórios não-hormonais, especialmente a indometacina.

Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer aumento dos efeitos anti-hipertensivos.

O uso de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre o funcionamento do coração. Pode ocorrer pressão muito baixa e mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca), principalmente em pessoas com problemas no músculo que envolve o coração.

O diltiazem pode interferir no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, podendo ocorrer nefrotoxicidade (envenenamento dos rins) e neurotoxicidade, respectivamente.

Se você tomar junto com a cimetidina pode ocorrer elevação das concentrações máximas de diltiazem no sangue.

CARDIZEM SR, se usado junto com anestésicos, pode aumentar os efeitos cardiológicos e circulatórios dos anestésicos. Desta maneira, anestésicos e medicamentos que anulam a ação do cálcio devem ser cuidadosamente dosados, ao serem tomados juntos.

Você deve informar ao seu médico ou cirurgião-dentista se está usando algum outro medicamento.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

CARDIZEM SR 90 mg são cápsulas duras, gravadas em branco na tampa "90 mg" e no corpo "CARDIZEM SR". A tampa da cápsula é marrom-chocolate e o corpo é marrom-caramelo. Dentro das cápsulas, há pequenos grãos brancos revestidos.

CARDIZEM SR 120 mg são cápsulas duras, gravadas em branco na tampa "120 mg" e no corpo "CARDIZEM SR". A tampa da cápsula é marrom-chocolate e o corpo é marrom-caramelo. Dentro das cápsulas, há pequenos grãos brancos revestidos.

Características organolépticas

Vide aspecto físico.

Dosagem

A indicação da dose vai depender das necessidades de cada pessoa, podendo variar de 90 mg a 360 mg ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe a aparência do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Como usar

A indicação da dose usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180 mg a 240 mg/dia).

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações desagradáveis (adversas) mais freqüentes são: inchaço, dor de cabeça, enjôo, tontura, fraqueza, erupções na pele, problemas no estômago e intestino (distúrbio gastrintestinal), bloqueio atrioventricular.

Outros efeitos também relatados, mas com menor freqüência, são: vermelhidão do rosto, pressão baixa, alteração nas batidas do coração, mau funcionamento do coração, elevação das enzimas do fígado, mau funcionamento dos rins, parada cardíaca, sensação estranha na pele, sono, tremor, aumento da urina (micção), aumento da micção noturna, perda de apetite, vômitos, aumento de peso, feridas na pele e nas mucosas, coceira, sensibilidade à luz, urticária.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procurar socorro médico imediatamente.

Os principais sintomas de uma superdose são: acentuada diminuição das batidas do coração, bloqueio atrioventricular, mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca), pressão muito baixa.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CARDIZEM SR é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares.

No tecido vascular, o diltiazem relaxa a musculatura lisa arterial, uma vez que a contração desta musculatura é dependente da concentração citoplasmática de cálcio.

Entretanto, diltiazem não tem efeito no leito venoso.

No coração, o bloqueio dos canais de cálcio pode resultar num efeito inotrópico negativo, uma vez que, dentro do miócito, o íon cálcio é necessário para liberar o aparelho contrátil, permitindo que a interação actina-miosina cause a contração.

O diltiazem também possui efeito cronotrópico negativo, na medida em que diminui a condução atrioventricular e a frequência do marcapasso sinusal.

O diltiazem diminui a resistência vascular coronariana e aumenta o fluxo sanguíneo coronariano.

Causa diminuição da resistência vascular periférica e da pressão arterial sistólica e diastólica.

Em pacientes com doença isquêmica coronariana, diltiazem reduz o produto frequência cardíaca x pressão arterial durante o exercício, aumentando a tolerância ao exercício sem deprimir o desempenho miocárdico.

O mecanismo antianginoso não pode ser descrito com precisão, mas parece ser devido ao aumento do suprimento e à diminuição da demanda miocárdica de oxigênio por dilatação das artérias coronarianas e por alterações hemodinâmicas diretas e indiretas.

O diltiazem é eficaz em prevenir o espasmo arterial coronariano espontâneo ou induzido.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos mostraram sua eficácia em reduzir a frequência das crises de angina, tanto em repouso quanto durante o exercício. (Grossman, E. *Effect of calcium antagonists on plasma norepinephrine levels, heart rate, and blood pressure.* 1997; 1453-1458)

Também se mostrou eficaz em reduzir a pressão arterial em pacientes com hipertensão leve ou moderada. (Held, P.H. *Calcium antagonists in the treatment ischemic heart disease: myocardial infarction.* 1994; 21-26)

Estudos clínicos com diltiazem contra placebo, em pacientes com doença coronariana, mostraram que a droga é eficaz em prolongar a duração do exercício antes do início do ataque anginoso e em retardar o aparecimento da depressão isquêmica do segmento ST. (Grossman, E. *Effect of calcium antagonists on plasma norepinephrine levels, heart rate, and blood pressure.* 1997; 1453-1458)

A diminuição da PA sistólica e diastólica ocorre tanto em repouso quanto durante o exercício (teste ergométrico). (Markhan, A. *Diltiazem a Review of pharmacology and therapeutic use in older patients.* 1993; 363-390)

Após dose oral única de 120 mg da formulação SR obtêm-se níveis plasmáticos detectáveis após duas a três horas, e níveis plasmáticos de pico após seis a onze horas.

Quando se compara a mesma dose diária total, os níveis plasmáticos médios de equilíbrio ("steady-state") obtidos após duas doses diárias das cápsulas SR são equivalentes aos obtidos com quatro doses diárias dos comprimidos simples.

INDICAÇÕES

- Hipertensão arterial leve e moderada.
- Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, "angina de Prinzmetal").
- Angina pectoris crônica, estável e de esforço.
- Coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e/ou taquicardia.
- Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Bloqueio sinoatrial.
- Síndrome do nódulo sinusal, exceto em pacientes em uso de marcapasso.
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau.
- Insuficiência cardíaca descompensada, com PA sistólica menor que 90 mmHg.
- Bradicardia intensa (pulso inferior a 55 b.p.m.).
- Hipersensibilidade à substância ativa.
- Infarto agudo do miocárdio com congestão pulmonar.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

POSOLOGIA

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente, podendo variar de 90 mg a 360 mg ao dia. A posologia média usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180 mg a 240 mg/dia).

Cada cápsula de 90 mg de cloridrato de diltiazem contém 82,72 mg de diltiazem.

Cada cápsula de 120 mg de cloridrato de diltiazem contém 110,29 mg de diltiazem.

ADVERTÊNCIAS

O diltiazem deve ser administrado com precaução a pacientes com bloqueio atrioventricular de 1º grau, sendo necessário um acompanhamento clínico constante.

O mesmo ocorre nos pacientes com insuficiência cardíaca.

Atenção com pacientes em uso de betabloqueadores ou digitálicos.

Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.

Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

A substância cloridrato de diltiazem está classificada na categoria de risco C do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

É contra-indicado em crianças, gestantes e lactantes (diltiazem se difunde para o leite materno).

Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em alguns ensaios clínicos, a administração concomitante de diltiazem e digoxina resultou num aumento da concentração plasmática da última, em torno de 20 a 50%, principalmente por diminuição da depuração renal de digoxina.

Em outros ensaios, esta elevação não foi evidenciada, sendo a associação bem tolerada. É importante estar atento ao aparecimento de sinais de toxicidade digitálica, para então se reduzir a dose de digoxina.

A associação com antiinflamatórios não-hormonais, especialmente a indometacina, pode antagonizar o efeito do diltiazem.

Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer potencialização dos seus efeitos.

A administração concomitante de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre a condução cardíaca, levando a bloqueio atrioventricular significativo e assistolia. Também pode ocorrer hipotensão severa e insuficiência cardíaca, principalmente nos pacientes com baixo desempenho cardíaco.

A monitoração de frequência cardíaca, pressão arterial e atenção aos sinais clínicos de insuficiência cardíaca são fundamentais nesses pacientes. Há relatos de interferência do diltiazem no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, precipitando o aparecimento de nefrotoxicidade e neurotoxicidade, respectivamente.

No uso concomitante de cimetidina pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos de pico do diltiazem.

Associados ao uso de anestésicos, os antagonistas dos canais de cálcio podem potencializar a depressão da contratilidade cardíaca, condutividade e automaticidade, assim como a vasodilatação.

Desta maneira, quando do uso concomitante, anestésicos e antagonistas do cálcio devem ser cuidadosamente dosados.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O diltiazem é geralmente bem tolerado, havendo poucas referências à ocorrência de reações adversas.

As reações adversas mais frequentes são: edema, cefaléia, náusea, tontura, astenia, "rash", distúrbio gastrointestinal, bloqueio atrioventricular.

Outros efeitos também referidos, mas com menor frequência, são: flush facial, hipotensão significativa, arritmia, insuficiência cardíaca, elevação das enzimas hepáticas (TGO, TGP, LDH), insuficiência renal aguda (elevação de uréia e creatinina), assistolia, parestesia, sonolência, tremor, poliúria, nictúria, anorexia, vômitos, aumento de peso, petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária.

SUPERDOSE

Doses únicas de até 300 mg de diltiazem foram bem toleradas em voluntários sadios. Em um relato de intoxicação com a ingestão de 1800 mg de diltiazem, os problemas de condução só apareceram quando a taxa plasmática alcançou níveis 5 vezes maiores do que o nível máximo aconselhado.

Nos casos de superdose ou resposta exagerada, além da lavagem gástrica devem ser empregadas medidas de suporte apropriadas.

As seguintes medidas podem ser consideradas:

Em caso de bradicardia:

Administrar atropina (0,60 a 1 mg). Se não houver resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol, cautelosamente.

Em caso de bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau:

Tratar como no caso de bradicardia. Se o bloqueio AV de 2º ou 3º grau não ceder, tratar com marcapasso cardíaco.

Em caso de insuficiência cardíaca:

Administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina ou dobutamina) e diuréticos.

Em caso de hipotensão:

Administrar vasopressores (p. ex., dopamina ou noradrenalina).

O tratamento instituído e a dose empregada dependem da gravidade da situação clínica e do julgamento e da experiência do médico.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0062

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP nº 6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

SAC ☎ 0800-7016633

C05-02